Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

NEWSletter

side...

s from the Vice-Chairperson | 2
rings and Goings | 2
UIS Update | 2
Patented Medicines orted to the PMPRB | 2
ntary Compliance Undertaking the Patented Medicine FASLODEX | 3
ntary Compliance Undertakings | 3
ember 16 Board Meeting | 4
Guidelines – Update | 4
ings – Update | 5
ort on New Patented Drugs – el | 6
scription Information and Services | 7
oming Events | 8

Since our last issue...

Our recent key events

September 14: The NPDUIS Steering Committee held a teleconference call in which PMPRB Staff provided a status update on current research projects and discussed plans for a fall meeting in Ottawa.

September 15: The HDAP held its quarterly meeting.

September 16: The Board held its quarterly meeting.

September 24: Michelle Boudreau and Ginette Tognet met with Kate Peters of the Medicines Pharmacy and Industry Branch, Department of Health, UK, to explain the role of the PMPRB and the price review process.

October 4: The redetermination hearing commenced in the matter of Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C. and the medicine Copaxone.

October 6–8: Michelle Boudreau spoke at the Market Access World USA 2010 conference in Washington D.C.

October 7: Sylvie Dupont presented an overview of the regulatory functions of the PMPRB by videoconference to the Sedgwick County Health Care Roundtable Seminar in Wichita, Kansas.

PMPRB speeches and presentations are available on the Web site at Publications/Speech Series.

What's New @ PMPRB

Readers are invited to check our Web site for the latest information on our activities!

Board Members

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

ou wish to know more about the PMPRB, please tact us at our toll-free number, 1-877-861-2350, consult our Web site.

News from the Vice-Chairperson

Each fall, employees of the PMPRB take the time to demonstrate their commitment to building better communities and making a difference in the lives of others through the Government of Canada Workplace Charitable Campaign.

The campaign is about more than just money; it reflects the shared commitment that federal public servants have to making a real difference in the lives of others. The PMPRB has a history of generosity, regularly exceeding its annual financial targets. The dedication of the staff and their enthusiasm for this campaign are a reflection of the core values of our organization and the culture of social responsibility shared by all civil servants.

This year's events included a kick-off breakfast and a Halloween bake sale.

The Board would like to congratulate staff members for their efforts and to support them in their commitment to the betterment of Canada and all Canadians.

Last year federal employees and retirees raised more than $38 million in support of the United Way, Healthpartners, and more than 80,000 other registered charities across Canada. More than $21.6 million of this amount was raised in the National Capital Region alone. ■

Mary Catherine Lindberg
Vice-Chairperson

Mary Catherine Lindberg

Senior Staff

Executive Director:
Michelle Boudreau

Director, Regulatory Affairs and Outreach:
Ginette Tognet

Director, Policy and Economic Analysis:
Gregory Gillespie

Director, Corporate Services:
Marian Eagen

Director, Board Secretariat and Communications:
Sylvie Dupont

General Counsel:
Martine Richard

Comings and Goings

We are pleased to welcome three new employees to the PMPRB. Shirin Paynter joined the Secretariat and Communications Branch as an English/French Editor; Michelle Poirier joined the Regulatory Affairs and Outreach Branch as a Senior Regulatory Officer; and Tanya Potashnik recently returned to the Policy and Economic Analysis Branch as Manager of Economic and Socio-Economic Analysis and Research.

Our best wishes go out to Cecile Clarke, who recently left the PMPRB to continue her career at the CRA, and to Elena Lungu, who recently left on maternity leave. ■

NPDUIS Update

The NPDUIS Steering Committee will meet in Ottawa on November 2. The meeting will be held conjointly with a meeting of the Canadian Institute for Health Information´s NPDUIS Data Advisory Group. The focus will be on the presentation of completed reports and the identification of future work priorities.

Several NPDUIS reports are scheduled for publication. The first of these reports are expected to be available on the PMPRB Web site in December. ■

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

New drug products first sold in 2010 will be reviewed based on the Guidelines implemented on January 1, 2010. As of September 30, 2010, a total of 41 new drug products (DINs) were reported to the PMPRB (representing 31 medicines). Information on these patented drug products can be found on the PMPRB Web site at Regulatory/Patented Medicines/New Medicines Introduced in/2010.

New patented drug products come under the PMPRB's jurisdiction once they are both patented and sold in Canada. If a patented drug product was first sold during the patent pending period (after the date when the patent was laid open for public inspection and before patent grant), the PMPRB's policy is to review the price of the drug product back to the date of first sale. ■

Voluntary Compliance Undertaking on the Patented Medicine FASLODEX

On June 18, 2010, the Board issued a Notice and Comment on the price of the patented medicine FASLODEX. The purpose of the Notice and Comment was to provide Ministers of Health in the provinces and territories of Canada and other interested persons with an opportunity to make submissions on the appropriateness of accepting a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) with respect to the price proposed by AstraZeneca for the medicine FASLODEX.

One set of comments was received from Abbott Laboratories Limited supporting the VCU as proposed.

On October 27, 2010, the Vice-Chairperson approved the VCU as submitted by AstraZeneca. Under this VCU, the patentee undertook, among other things, to reduce the price of FASLODEX so that the price does not exceed the 2010 maximum non-excessive (MNE) price of $558.7899, and will offset cumulative excess revenues by making a payment of $405,030.29 to the Government of Canada. The full text of the VCU is available on the PMPRB Web site under Regulatory/Voluntary Compliance Undertakings.

FASLODEX is indicated for the hormonal treatment of locally advanced or metastatic breast cancer in post menopausal women, regardless of age, who have disease progression following prior endocrine therapy. It is supplied in a pre-filled syringe in a strength of 50 mg/mL and is administered at monthly intervals as a single 5 mL intramuscular injection.

The Notice and Comment is also available on the PMPRB Web site under Consultations/Notice and Comment.

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Board's Guidelines. Under the Guidelines, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted by a patentee after a Notice of Hearing is issued.

In the last quarter, one VCU and one amendment to an existing VCU were accepted for Vancocin and Andriol, respectively.

Andriol, Schering-Plough Canada Inc.

On July 6, 2010, the Vice-Chairperson of the Board accepted an amendment to the September 30, 2009, VCU submitted by Schering-Plough Canada Inc. regarding the price of Andriol.

The patentee, having discontinued the discount price as described in the first VCU, submitted an amendment to offset the remaining excess revenues by making a lump sum payment in the amount of $2,286,632.55.

Andriol (testosterone undecanoate) is indicated for the replacement therapy in males in conditions associated with symptoms of deficiency or absence of endogenous testosterone: for the management of congenital or acquired primary hypogonadism and hypogonadotropic hypogonadism; to develop and maintain secondary sexual characteristics in males with testosterone deficiency; to stimulate puberty in carefully selected males with clearly delayed puberty not secondary to a pathological disorder. It is used as a replacement therapy in impotence or for male climacteric symptoms when the conditions are due to a measured or documented androgen deficiency.

Vancocin, Iroko International LP

On July 21, 2010, the Vice-Chairperson approved a VCU submitted by Iroko International LP for the medicine Vancocin. Under the terms of the VCU, Iroko offset cumulative excess revenues received from January 2008 to July 13, 2010 (patent expiry date) by making payments to the Government of Canada for a total amount of $263,441.79.

Vancocin (vancomycin hydrochloride) is an antibiotic that is indicated for the treatment of enterocolitis caused by *Staphylococcus aureus* (including methicillin-resistant strains) and antibiotic-associated pseudomembranous colitis caused by *Clostridium difficile*.

September 16 Board Meeting

The Board met on September 16, 2010, and welcomed Michelle Boudreau as the PMPRB's new Executive Director.

The Board dealt with two issues: the application of its Policy on the Use of Patented and Non-Patented Medicines in Price Tests in the context of the April 9, 2010, Board decision in the Nicoderm matter; and, the application of its Policy on the Offset of Excess Revenues. The Board's discussion on these two issues is reflected in the next article.

The Board's next meeting is scheduled for December 9, 2010.

For additional information, please contact the Director, Board Secretariat and Communications, at 1-877-861-2350 or 613-954-8299, or at sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summaries of Board meetings are available on the PMPRB Web site at About PMPRB. ■

The Guidelines – Update

Direction of the Board on the Application of the 2010 Guidelines with regard to its Policy on the Use of Patented and Non-Patented Drug Products in the Price Tests

The Board's Guidelines currently provide that Board Staff may exclude from the price tests the price of any drug product identified for comparison purposes, both patented and non-patented, if the application of the Board's Guidelines results in the conclusion that the medicine is excessively priced.

In light of the Board's decision in the Nicoderm case, the Board has directed Board Staff to include the price of the relevant non-patented drug product in the price tests unless Board Staff is of the view that the price of the medicine is excessive as a result of the absence of competition or other market conditions.

The Board will consider developing guidelines to assist in the determination of when the absence of competition or other market conditions may be presumed to have resulted in an excessive price. However, the development of such guidelines is not a prerequisite to a decision by Board Staff to exclude the price of a non-patented drug product from the price tests on the basis that it is excessively priced as a result of the absence of competition or other market conditions.

The Board's new Guidelines were released in June 2009 and implemented on January 1, 2010. The Guidelines are available on the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/Compendium-June09-E.pdf).

The Board's decision in the Nicoderm matter is also available on the PMPRB Web site under Regulatory/ Hearings (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/NICODERM-Merits-Reasons-D10-April9-2010.pdf).

Clarification of the Offset of Excess Revenues (Schedule 13, Subsection 1.3.1)

To monitor the compliance of existing patented drug products with the Board's Guidelines, Board Staff reviews each drug product on an **annual basis**. This review ensures that the average transaction price (ATP) does not exceed either the Consumer Price Index (CPI)-adjusted price or the highest price of the comparator countries. Schedules 6 and 9 of the *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* provide descriptions of the Highest International Price Comparison Test and the CPI-Adjustment Methodology.

Given that the review is undertaken on an annual basis, Board Staff does not commence any new investigations based on the price and sales data for the January to June reporting period; rather, investigations are initiated on the basis of the data submitted for the two reporting periods, covering the full calendar year of January to December.

Board Staff has been made aware of a potential point of confusion relating to the offset of excess revenues. Schedule 13 – Offset of Excess Revenues states: "Excess revenue balances below the amount sufficient to trigger the investigation criteria that are carried for six consecutive six month reporting periods (3 years) will be expected to be offset through a VCU." The reference to "six consecutive six month reporting periods" may give the impression that Board Staff is now undertaking price reviews and calculating any excess revenues/offsets generated during each six month reporting period. This is not the case because, as noted above, the prices of existing patented drug products continue to be reviewed on an annual basis. Existing drug products will not be initially identified as "Does Not Trigger" (i.e., having the possibility to offset excess revenues below $50,000) based on data from the January to June reporting period, nor will Board Staff calculate any offset during this period.

As a result, and in order to be consistent with the annual review cycle, Board Staff has modified the information to be provided to patentees for the January to June reporting period and will henceforth indicate only the calculated national ATP (N-ATP) and the national Non-Excessive Average Price (N-NEAP) for the existing patented drug products reported for that first six month period. ■

Hearings – Update

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that prices charged by patentees for their patented medicines sold in Canada are not excessive.

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. Board decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada.

Status of Board Proceedings

Patented Drug Product	Indication / Use	Patentee	Date of Notice of Hearing	Status
Apo-Salvent CFC-Free	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	Apotex Inc.	July 8, 2008	**Ongoing**
Copaxone – Redetermination	Use in ambulatory patients with relapsing-remitting multiple sclerosis to reduce the frequency of relapses	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	New panel struck February 2010	**Hearing: Oct. 4, 2010 Next hearing session to be announced**
Penlac	Part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement	sanofi-aventis Canada Inc.	March 26, 2007	**Board decision pending**
Pentacel and Quadracel	Pentacel is a co-marketing of two licensed vaccines: Act-HIB (the lyophilized Haemophilus b Conjugate Vaccine (Tetanus Protein-Conjugate) to be reconstituted with Quadracel. It is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* type b disease. Quadracel is a Component Pertussis Vaccine and Diphtheria and Tetanus Toxoids Adsorbed combined with Inactivated Poliomyelitis Vaccine. It is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.	sanofi pasteur Limited	Board Decision: December 21, 2009; Board Order: March 16, 2010	**Federal Court of Canada: Date to be announced**
ratio-Salbutamol HFA	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	ratiopharm Inc.	July 18, 2008	**Board decision pending**

Patentee	Issue	Date of Notice of Application	Status
Apotex Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 3, 2008	**Ongoing**
Celgene Corporation	Failure to file (jurisdiction)	Board decision: January 21, 2008	**Supreme Court of Canada: Nov. 10, 2010**
ratiopharm Inc.	Failure to file (jurisdiction)	August 28, 2008	**Board decision pending**
Sandoz Canada Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 8, 2010	**Hearing dates: Dec. 6–8, 2010**

Report on New Patented Drugs – Torisel

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drug products conducted by Board Staff for purposes of applying the Board's pre-2010 Guidelines for all new active substances introduced in Canada after January 1, 2002.

Brand Name: Torisel

Generic Name: (temsirolimus)

DIN: 02304104 (25 mg/mL)

Patentee: Wyeth Pharmaceuticals

Indication – as per product monograph: Treatment of metastatic renal cell carcinoma.

Date of Issuance of First Patent Pertaining to the Medicine: October 16, 2007

Notice of Compliance: December 21, 2007

Date of First Sale: February 20, 2008

ATC Class: L01XE09
Antineoplastic and Immunomodulating Agents; Antineoplastic Agents; Other Antineoplastic Agents; Protein kinase inhibitors

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Torisel was found to be within the pre-2010 Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drug products in the Therapeutic Class Comparison and did not exceed the range of prices of the same drug product in the comparator countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which Torisel was sold.

Scientific Review

Torisel is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Torisel be classified as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable existing drug products).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the pre-2010 Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drug products that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the World Health Organization (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system that are clinically equivalent in addressing the approved indication. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures "up to 2009"* for a more complete description of the pre-2010 Guidelines and the policies on TCCs.

The HDAP recommended Sutent (sunitinib), Nexavar (sorafenib) and Proleuken (aldesleukin) as appropriate comparators to Torisel. Sutent and Nexavar are approved for the same indication as Torisel and share the same 4th level ATC class. Proleukin is used as a first-line treatment option and is listed on BC Cancer Agency (BCCA) and Cancer Care Ontario (CCO) protocols for metastatic renal cell carcinoma (mRCC).

The pre-2010 Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Torisel and the comparable drug products were based on the respective product monographs and supported by clinical literature.

Price Review

Under the pre-2010 Guidelines, the introductory price of a category 3 new drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all the comparable drug products based on the TCC test or if it exceeds the range of prices of the same drug product sold in the seven countries listed in the Regulations.

The introductory price of Torisel was within the pre-2010 Guidelines as the cost per treatment did not exceed the cost per treatment of the comparable drug products as shown in the following table.

Introductory Period (February to June 2008) — Torisel 25 mg/mL

Brand Name (Generic Name)	Strength	Dosage Regimen (per 6 weeks)	Unit Price	Cost per Treatment (per 6 weeks)
Torisel (temsirolimus)	25 mg/mL	6 vials	$1,250.0000[1]	$7,500.0000[1]
Sutent (sunitinib)	50 mg	28 capsules	$248.1425[2]	$6,947.9900[2]
Nexavar (sorafenib)	200 mg	168 capsules	$43.7500[3]	$7,350.0000[3]
Proleuken (aldesleukin)	1.3 mg	56 vials	$488.0600[3]	$27,331.3600[3]

Sources:
1 Publicly available price as per the *Patented Medicines Regulations*
2 Régie de l'assurance maladie du Québec, 2008
3 Association québecoise des pharmaciens propriétaires, 2008

In 2008, Torisel was sold in two countries listed in the Regulations, namely, Germany and the United States. In compliance with the pre-2010 Guidelines, the price of Torisel in Canada did not exceed the prices of the same drug product in these countries. The Canadian price was the lowest of these countries.

The publication of Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented drug products sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the Therapeutic Class Comparison test any drug product it has reason to believe is being sold at an excessive price.

In Summary Reports under the pre-2010 Guidelines, the PMPRB refers to the publicly available prices of comparators, provided that such prices are not more than 10% above a non-excessive price, in which case no price will be made available. Publication of these prices is for information only and should not be construed as indicating that the public prices are considered to be within the pre-2010 Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug product, nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

This report, including the references, is available on the PMPRB Web site at PMPRB/Regulatory/Patented Medicines/Reports on New Patented Drugs for Human Use/Torisel.

Subscription Information and Services

The PMPRB NEWSletter is a free quarterly publication available electronically on the Web and in hard copy. For immediate access to timely information, readers are invited to sign up for the PMPRB E-bulletin alert service.

E-bulletin alert: sign up for an email alert and you will be automatically notified as soon as the NEWSletter is published, with a link to the full electronic content. In addition, relevant news items and announcements will be sent to you directly upon their release. To subscribe to this service, please send your email address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Requests for publications and/or additional information concerning subscriptions can be made to Elaine McGillivray at elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Readers are reminded to send all updates to their contact information to the above address.

Upcoming Events

November

November 2:
NPDUIS Steering Committee meeting in Ottawa

November 4–5:
DIA 8th Annual Canadian Meeting, Ottawa

9th Annual Forum on Pharma Patents, Toronto

November 10:
Supreme Court of Canada Hearing into Celgene/Thalomid matter

November 16–17:
9th Annual Conference on Market Access, Toronto

November 17:
HDAP meeting

November 23–24:
Gestion des risques associés à la conformité réglementaire dans le domaine pharmaceutique, Montréal

December

December 2–3:
Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Conference, Toronto

December 6–8:
Hearing in the Sandoz Inc. matter

December 9–10:
Board meeting

2011— February

February 7:
HDAP meeting

March

March 23–24:
5th Annual Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit, London, UK

April

April 3–5:
CADTH Symposium, Vancouver

Upcoming Events are available on the PMPRB Web site at Consultations/Events ■

To order our publications, call our toll-free number 1-877-861-2350 or email us at elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or email us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

Email:

Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Email: elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Fax: 613-952-7626

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

laNOUVELLE

ans ce numéro ...

ssage de la Vice-présidente | 2
evoir et bienvenue | 2
UMP : Mise à jour | 2
veaux médicaments brevetés ayant l'objet d'un rapport au CEPMB | 2
gement de conformité volontaire cernant le médicament breveté LODEX | 3
gements de conformité volontaire | 3
nion du Conseil du 16 septembre | 4
es directrices : Mise à jour | 4
iences : Mise à jour | 5
port sur les nouveaux médicaments vetés : Torisel | 6
ription à notre service d'avis courriel | 7
genda | 8

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

14 septembre : Conférence téléphonique du Comité directeur du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) au cours de laquelle des représentants du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ont fait le point sur l'état d'avancement des projets de recherche et ont discuté de la planification d'une réunion à Ottawa au cours de l'automne.

15 septembre : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).

16 septembre : Réunion trimestrielle du Conseil.

24 septembre : Michelle Boudreau et Ginette Tognet ont rencontré Kate Peters de la direction des pharmacies et de l'industrie au sein du ministère de la santé du Royaume-Uni, pour expliquer le rôle du CEPMB et le processus d'examen du prix.

4 octobre : Le Panel d'audience a entamé le réexamen de l'affaire de Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C. et du médicament Copaxone.

6–8 octobre : Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la conférence *Market Access World USA 2010* à Washington, D.C.

7 octobre : Sylvie Dupont a donné un aperçu sur les fonctions de réglementation du CEPMB par vidéoconférence au *Sedgwick County Health Care Roundtable Seminar*, tenu à Wichita, au Kansas.

Vous trouverez les textes des discours et des présentations sur notre site Web sous « Publications/Discours ».

Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de la Nouvelle sont invités à consulter notre site Web pour se renseigner sur les activités récentes du Conseil.

Le Conseil

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

r de plus amples renseignements concernant le MB, veuillez communiquer avec nous au numéro s frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web.

Message de la Vice-présidente

Chaque automne, les employés du CEPMB prennent le temps de faire preuve de leur engagement en vue de bâtir de meilleures collectivités et de faire une différence dans la vie des autres au moyen de la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada.

Cette campagne vise plus qu'à amasser de l'argent; elle révèle l'engagement commun des fonctionnaires fédéraux de faire une vraie différence dans la vie d'autres personnes. Le CEPMB est réputé pour sa grande générosité, dépassant régulièrement ses objectifs financiers annuels. Le dévouement de ses employés et leur enthousiasme en vue de cette campagne révèlent les valeurs principales de notre organisme et la culture de responsabilité sociale partagée par tous les fonctionnaires.

Les activités de cette année comprenaient un petit déjeuner de lancement et une vente de pâtisseries d'Halloween.

Le Conseil aimerait féliciter les membres du personnel de leurs efforts et les appuyer dans leur engagement en vue du bien-être du Canada et de ses citoyens.

L'année dernière, les employés et les retraités fédéraux ont recueilli plus de 38 millions de dollars à l'appui de Centraide, Partenairesanté, et plus de 80 000 autres organismes de bienfaisance enregistrés au Canada. De ce montant, plus de 21,6 millions de dollars ont été réunis dans la région de la capitale nationale uniquement.

Mary Catherine Lindberg

Mary Catherine Lindberg

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Au revoir et bienvenue

Nous sommes heureux d'accueillir trois nouveaux employés au sein du CEPMB. Shirin Paynter est entrée au service de la direction du Secrétariat du Conseil et des communications à titre de réviseure anglais-français; Michelle Poirier s'est jointe à la direction de la Réglementation et de la liaison auprès des brevetés en tant qu'agente de réglementation principale et Tanya Potashnik est de retour dernièrement à la direction des Politiques et de l'analyse économique à titre de gestionnaire de l'analyse et de la recherche économiques et socioéconomiques.

Nous souhaitons la meilleure des chances à Cecile Clarke, qui a quitté récemment le CEPMB pour poursuivre sa carrière à l'Agence du revenu du Canada, et à Elena Lungu, qui est dernièrement partie en congé de maternité.

SNIUMP : Mise à jour

Le Comité directeur du SNIUMP se réunira à Ottawa le 2 novembre. La réunion aura lieu conjointement avec une réunion du Groupe consultatif sur les données du SNIUMP de l'Institut canadien d'information sur la santé. On mettra l'accent sur la présentation des rapports achevés et l'établissement des priorités de travail futures.

Une série de nouveaux rapports devraient être affichés sur notre site Web en décembre.

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Les nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2010 seront soumis à un examen du prix conformément aux Lignes directrices entrées en vigueur le 1er janvier 2010. En date du 30 septembre 2010, 41 nouveaux produits médicamenteux (DIN) avaient fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 31 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2010 ».

Les nouveaux médicaments brevetés deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à compter du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsque la première vente d'un médicament a été faite au cours de la période où le médicament était en instance d'être breveté (soit entre la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celle où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen rétroactivement à la date de la première vente.

Engagement de conformité volontaire concernant le médicament breveté FASLODEX

Le 18 juin 2010, le Conseil a émis un Avis et commentaires au sujet du prix du médicament breveté FASLODEX. Cet Avis et commentaires visait à donner aux ministres provinciaux et territoriaux de la Santé du Canada et à d'autres personnes intéressées l'occasion de faire des soumissions portant sur la pertinence d'accepter un Engagement de conformité volontaire ayant trait au prix du médicament FASLODEX proposé par AstraZeneca.

Laboratoires Abbott Limitée ont fourni leur commentaire à l'appui de l'engagement tel qu'il est proposé.

Le 27 octobre 2010, la Vice-présidente a approuvé l'engagement tel qu'il a été soumis par AstraZeneca. Le breveté s'est engagé, entre autres, à réduire le prix de FASLODEX de sorte que le prix ne dépasse pas le prix maximum non excessif de 558,7899 $ en 2010 et qu'il rembourse les recettes cumulatives excessives en effectuant un paiement de 405 030,29 $ au gouvernement du Canada. Le texte complet de l'engagement se trouve sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation/Engagements de conformité volontaire ».

Le FASLODEX est indiqué dans le traitement hormonal du cancer du sein avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées dont la maladie a évolué après une hormonothérapie, peu importe l'âge. Le FASLODEX est présenté dans une seringue préremplie de 50 mg/mL et est administré par injection intramusculaire à raison de 5 mL par mois.

L'Avis et les commentaires se trouvent également sur le site Web du CEPMB sous « Consultations/Avis et Commentaires ».

Engagements de conformité volontaire

Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au dernier trimestre, un engagement et une modification à un engagement existant ont été approuvés pour le Vancocin et l'Andriol respectivement.

Andriol, Schering-Plough Canada Inc.

Le 6 juillet 2010, la Vice-présidente du Conseil a approuvé une modification à l'engagement du 30 septembre 2009 soumis par Schering-Plough Canada Inc. concernant le prix de l'Andriol.

Le breveté, ayant supprimé le prix discompté tel qu'il apparaît dans le premier engagement, a soumis une modification pour rembourser les recettes excessives restantes en effectuant un paiement forfaitaire d'un montant de 2 286 632,55 $.

L'Andriol (undécénoate de testostérone) est indiqué comme thérapie de remplacement chez les hommes souffrant de problèmes de santé associés à des symptômes de déficience ou d'absence de testostérone endogène : pour gérer l'hypogonadisme primaire congénital ou acquis et de l'hypogonadisme hypogonadotropique, pour développer et conserver les caractéristiques sexuelles secondaires chez les hommes ayant une déficience en testostérone et pour stimuler la puberté clairement tardive de garçons soigneusement sélectionnés dont le retard n'est pas secondaire à un trouble pathologique. L'Andriol est utilisé comme thérapie de remplacement dans les cas d'impuissance ou pour traiter les symptômes climatères des hommes lorsque les problèmes de santé sont causés par une déficience androgène mesurée ou documentée.

Vancocin, Iroko International LP

Le 21 juillet 2010, la Vice-présidente a approuvé un engagement présenté par Iroko International LP pour le médicament Vancocin. En vertu de l'engagement, Iroko a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre janvier 2008 et le 13 juillet 2010 (date de l'arrivée à échéance de son brevet) en effectuant des paiements d'un montant total de 263,441.79 $ au gouvernement du Canada.

Le Vancocin (chlorhydrate de vancomycine) est un antibiotique indiqué pour le traitement de l'entérocolite causée par le *Staphylococcus aureus* (dont les souches résistant à la méticilline) et la colite pseudomembraneuse consécutive à un traitement antibiotique du *Clostridium difficile*.

Réunion du Conseil du 16 septembre

Le Conseil s'est réuni le 16 septembre 2010 et a accueilli Michelle Boudreau à titre de nouvelle Directrice exécutive du CEPMB.

Le Conseil a abordé deux questions : l'application de sa Politique sur l'utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués aux prix dans le cadre de la décision rendue par le Conseil le 9 avril 2010 dans l'affaire du Nicoderm et l'application de sa Politique sur le remboursement des recettes excessives. Dans la section suivante, vous trouverez les principaux points de discussion du Conseil.

La prochaine réunion du Conseil est prévue le 9 décembre 2010.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Directrice du Secrétariat du Conseil et des communications par téléphone au 1-877-861-2350 ou au 613-954-8299, ou encore par courriel à sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil sur notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

Lignes directrices : Mise à jour

Directive du Conseil concernant l'application des Lignes directrices de 2010 en lien avec sa Politique sur l'utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués aux prix

Les Lignes directrices du Conseil prévoient actuellement que le personnel du Conseil peut exclure des tests appliqués aux prix tout produit médicamenteux breveté ou non breveté retenu pour la comparaison si l'application des Lignes directrices du Conseil entraîne la conclusion que le prix d'un médicament est excessif.

À la lumière de la décision du Conseil dans l'affaire de Nicoderm, le Conseil a demandé au personnel du CEPMB d'inclure le prix du produit médicamenteux non breveté pertinent aux tests appliqués aux prix, sauf si le personnel du Conseil est d'avis que le prix du médicament est excessif en l'absence de concurrence ou d'autres conditions du marché.

Le Conseil songera à mettre au point des lignes directrices qui permettront d'établir le moment où il peut supposer que l'absence de concurrence ou d'autres conditions du marché ont entraîné un prix excessif. Cependant, l'élaboration de telles lignes directrices n'est pas préalable à une décision du personnel du Conseil d'exclure le prix d'un produit médicamenteux non breveté des tests appliqués aux prix s'il a des raisons de croire qu'il est vendu à un prix excessif en l'absence de concurrence ou d'autres conditions du marché.

Les nouvelles Lignes directrices du Conseil ont été publiées en juin 2009 et mises en œuvre le 1er janvier 2010. Les Lignes directrices se trouvent sur le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices » (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/Compendium-June09-F.pdf).

La décision du Conseil dans l'affaire de Nicoderm se trouve également sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation/Audiences » (La traduction de ce document est en cours. La version anglaise se trouve à l'adresse http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/NICODERM-Merits-Reasons-D10-April9-2010.pdf).

Clarification du remboursement des recettes excessives (appendice 13, paragraphe 1.3.1)

Pour vérifier la conformité des produits médicamenteux brevetés actuels avec les Lignes directrices du Conseil, le personnel du Conseil examine chaque produit médicamenteux **annuellement**. Cet examen veille à ce que le Prix de transaction moyen (PTM) ne dépasse pas l'indice des prix à la consommation (IPC), le prix rajusté ou le prix le plus élevé des pays de comparaison. Les appendices 6 et 9 du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* décrivent la Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé et la Méthode de calcul en fonction de l'IPC.

Puisque l'examen a lieu chaque année, le personnel du Conseil n'entame aucune nouvelle enquête à partir des données sur le prix et les ventes pendant la période de rapport de janvier à juin; les enquêtes s'ouvriront plutôt d'après les données soumises pour les deux périodes de rapport, couvrant l'année civile complète de janvier à décembre.

Le personnel du Conseil est conscient d'un point de confusion possible au sujet du remboursement des recettes excessives. L'appendice 13 – Remboursement des recettes excessives indique ceci : « Les recettes excessives dont la valeur n'est pas suffisante pour justifier la tenue d'une enquête, mais qui ont été encaissées durant six semestres consécutifs (3 ans) devront être remboursées suivant les modalités convenues dans un Engagement de conformité volontaire (ECV). » L'allusion à « six périodes de rapport consécutives de six mois » peut donner l'impression que le personnel du Conseil entreprend en ce moment des examens du prix et calcule toute recette ou tout remboursement produit au cours de chaque période de rapport de six mois. Ce n'est pas le cas, puisque, comme il est mentionné ci-dessus, les prix des produits médicamenteux brevetés existants sont toujours examinés chaque année. Les produits médicamenteux existants ne seront pas déterminés au départ comme « Ne justifiant pas la tenue d'une enquête » (c.-à-d. ayant la possibilité de rembourser les recettes excessives de moins de 50 000 $) à partir des données provenant de la période de janvier à juin visée par le rapport et le personnel du Conseil ne calculera aucun remboursement pour cette période.

Par conséquent et dans le but d'être conforme au cycle d'examen annuel, le personnel du Conseil a modifié l'information qui sera fournie aux brevetés pour la période de rapport de janvier à juin et indiquera dorénavant seulement le PTM national et le Prix moyen non excessif national des produits médicamenteux brevetés existants déclarés pendant cette première période de six mois. ■

Audiences : Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments brevetés à des prix excessifs.

Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Médicament breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	Apotex Inc.	8 juillet 2008	**En cours**
Copaxone – Réexamen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Le nouveau panel d'audience annoncé en février 2010	**Audience : 4 oct. 2010 Date de la prochaine séance d'audience à préciser**
Penlac	Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule.	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	**En attente de la décision du Conseil**
Pentacel et Quadracel	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le Quadracel. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'*haemophilus influenzae* de type b. Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Décision du Conseil rendue le 21 décembre 2009; ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010	**Cour fédérale du Canada : date à préciser**
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	**En attente de la décision du Conseil**

Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	3 mars 2008	**En cours**
Celgene Corporation	Questions relatives à la compétence du Conseil	Décision du Conseil rendue le 21 janvier 2008	**Cour suprême du Canada : 10 nov. 2010**
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	28 août 2008	**En attente de la décision du Conseil**
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	8 mars 2010	**Dates de l'audience : 6–8 déc. 2010**

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés : Torisel

Par souci de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices d'avant 2010 et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Torisel

Nom générique : (*temsirolimus*)

DIN : 02304104 (25 mg/mL)

Breveté : Wyeth Pharmaceuticals

Indication (selon la monographie du médicament) : Traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament : 16 octobre 2007

Date de l'Avis de conformité : 21 décembre 2007

Date de la première vente : 20 février 2008

Classification ATC : L01XE09
Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs; Agents antinéoplasiques; Autres agents antinéoplasiques; inhibiteurs de la protéine kinase

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Torisel a été jugé conforme aux Lignes directrices d'avant 2010. En effet, le prix d'une thérapie utilisant le médicament Torisel ne dépasse pas le prix d'une thérapie utilisant un ou l'autre des produits médicamenteux retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ni la fourchette du prix du même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) où le médicament Torisel était vendu.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer le médicament Torisel, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux médicaments existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls).

Aux termes de la comparaison thérapeutique des Lignes directrices d'avant 2010, le prix d'un médicament de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le quatrième niveau. Veuillez consulter le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* d'avant 2010 pour de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Sutent (sunitinib), le Nexavar (sorafenib) et le Proleuken (aldesleukin). Le Sutent et le Nexavar appartiennent, tout comme Torisel, au quatrième niveau de la classification ATC et sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication principale du médicament. Le Proleukin est utilisé comme traitement de première ligne et figure aux protocoles de la BC Cancer Agency (BCCA) et d'Action Cancer Ontario pour le traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique.

Les Lignes directrices d'avant 2010 prévoient que la posologie recommandée aux fins de comparaison ne sera normalement pas supérieure à la posologie maximale habituelle recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour Torisel et les produits médicamenteux comparables se fondaient sur la monographie propre au médicament et s'appuyaient sur la documentation clinique.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie sera jugé excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour comparaison selon la catégorie thérapeutique ou la fourchette de prix du même médicament vendu dans les sept pays nommés dans le Règlement.

Le prix de lancement du médicament Torisel a été jugé conforme aux Lignes directrices d'avant 2010. Comme le révèle le tableau qui suit, le coût par traitement du médicament Torisel n'est pas plus élevé que ceux des autres produits retenus pour la comparaison.

Période de lancement (de février à juin 2008) : Torisel 25 mg/mL

Nom de marque (nom générique)	Concentration	Régime posologique (aux 6 semaines)	Prix unitaire	Coût par traitement (aux 6 semaines)
Torisel (temsirolimus)	25 mg/mL	6 ampoules	1 250,0000 $[1]	7 500,0000 $[1]
Sutent (sunitinib)	50 mg	28 gélules	248,1425 $[2]	6 947,9900 $[2]
Nexavar (sorafenib)	200 mg	168 gélules	43,7500 $[3]	7 350,0000 $[3]
Proleuken (aldesleukin)	1,3 mg	56 ampoules	488,0600 $[3]	27 331,3600 $[3]

Sources :
1 Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix accessibles au grand public
2 Régie de l'assurance maladie du Québec, 2008
3 Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2008

En 2008, le médicament Torisel était vendu dans deux des pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne et les États-Unis. En conformité avec les Lignes directrices d'avant 2010, le prix au Canada du médicament Torisel se situait dans la fourchette des prix de vente du même médicament dans ces deux pays de comparaison. Le prix canadien était le plus bas de ces pays.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation, dans le cadre duquel le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas jugés pour autant conformes aux Lignes directrices d'avant 2010.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez ce rapport et les références connexes sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain/Torisel ».

Inscription à notre service d'avis par courriel

La Nouvelle est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web et en copie papier. Pour bénéficier d'un accès immédiat à *La Nouvelle*, nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel.

Avis par courriel : inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de notre feuillet *La Nouvelle* avec un lien direct à celui-ci. De plus, vous recevrez les annonces et les dernières nouvelles dès leur sortie. Pour vous inscrire à ce service, veuillez nous faire parvenir votre adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour toute demande de publication ou de renseignements concernant les inscriptions, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Par ailleurs, n'oubliez pas de nous faire parvenir à la même adresse courriel vos changements d'adresses courriel et postale.

À l'agenda

Novembre

2 novembre
Réunion du Comité directeur du SNIUMP, Ottawa

4–5 novembre
Huitième réunion annuelle de l'Association pour l'information sur les médicaments, Ottawa

9e forum annuel de *Pharma Patents*, Toronto

10 novembre
Audience de la Cour suprême du Canada dans l'affaire de Celgene/Thalomid

16–17 novembre
9e conférence annuelle de *Market Access*, Toronto

17 novembre
Réunion du GCMUH

23–24 novembre
Gestion des risques associés à la conformité réglementaire dans le domaine pharmaceutique, Montréal

Décembre

2–3 décembre
Conférence *Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement*, Toronto

6–8 décembre
Audience dans l'affaire de Sandoz Inc.

9–10 décembre
Réunion du Conseil

Février 2011

Le 7 février
Réunion du GCMUH

Mars

23–24 mars
5e conférence annuelle *Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit*, Londres, R.-U.

Avril

3–5 avril
Symposium de l'ACMTS, Vancouver

L'agenda est affiché sur notre site Web sous « Consultations/Événements ». ■

Pour obtenir un exemplaire d'une de nos publications, composez notre numéro sans frais 1-877-861-2350 ou envoyez-nous un courriel à elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur ou par courriel.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : 613-952-7626